



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

---

## **TIRAS DE VAPOR MULTIVARIABLES TIPO 4 - DUAL**

---

**ATENCIÓN:** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

---

## NOMBRE DEL PRODUCTO

IS 2401 Tiras indicadoras multivariables - Clase 4

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las tiras indicadoras de prueba estéril PMS de Clase 4, con una dimensión de 13 mm x 170 mm con tinta sensible al calor y vapor, se imprimen en cartón blanco, recubierto de película, cada uno con dos partes. Las señales indicadoras tienen forma rectangular con esquinas redondeadas, de 3 elementos dispuestos en una línea. La tinta indicadora se torna en color de referencia después de un ciclo completo efectivo. Las tiras están en la categoría de Clase 4 según la norma ISO 11140-1.

## PROPÓSITO

Las tiras indicadoras de prueba estéril PMS de Clase 4 operan por medio de cambio de color e indican que las cargas se han expuesto al proceso de esterilización o no. También tienen una función de indicación de la conformidad de las condiciones de esterilización, (teniendo en cuenta el posible mal embalaje, carga inadecuada del dispositivo y falla del dispositivo).

## APLICACIÓN

1. Colocar al menos una tira indicadora de esterilización para cada paquete. Colocar la tira a una ubicación donde el vapor llega con dificultad, le ayuda a obtener mejores resultados
2. Colocar la muestra en el autoclave, accionar el dispositivo a 134°C durante 3,5 minutos, de conformidad con instrucciones de operación.
3. Quitar el indicador y observar los cambios de color después de un ciclo de funcionamiento completo.
4. El ciclo de funcionamiento es correcto si el color del indicador alcanza el color de referencia o es más oscuro.
5. El ciclo de funcionamiento es insuficiente si el color del indicador es más ligero que el color de referencia.

## ADVERTENCIAS

Se recomienda el uso de indicadores biológicos y mecánicos, además de indicadores químicos para validar la eficacia de la esterilización.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a máx. 35°C, en un lugar seco, y de 70% de HR máx. El producto tiene una vida útil de 3 años si se almacena en condiciones recomendadas. No son necesarias condiciones especiales de almacenamiento después de la esterilización.

Symboles / Símbolos					
	Date de fabrication Fecha de fabricación	 REF	Code produit Código producto		À conserver à l'abri de la lumière du soleil Conservar al amparo de la luz solar
	Lire et suivre attentivement la notice Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso	 LOT	Numéro de lot Número de lote		À conserver dans un endroit frais et sec Conservar en un lugar fresco y seco
	Date d'échéance (voir boîte/sachet) Fecha de caducidad (ver caja / sobre)		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser Dispositivo monouso, no reutilizable	 35°C	Limites supérieure de température Limitaciones superiorde temperatura
	Limites d'humidité Limitación de humedad				

**REF** 35954 / IS2401

Fabriqué par/Fabricado por:  
PMS TIP TEKNOLOJILERI SANAYI VE TICARET A.Ş.  
Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad.No:2  
33020 Mersin/TURKEY  
Made in Turkey

